ご記入前にまずは保存をお願いいたします。
◇書き込み可能な PDF です。

各フォームと一緒にこの Appendix E をご提出ください。

Appendix E

Extension of EC certificates

EC 認証書延長手続

Product Service

Manufacturer: 会社名を入力ください。略称でも結構です。

マニュファクチャラー

Application identification: ID No を付与ください。

申請書識別番号

例：連続番号やシリアル番号、日付など。
別紙（Appendix）にも全て同じ申請番号を付与ください

Certificate type covered: 認証書がカバーしているタイプ

☐ EC quality system certificate (I1, I2 (AIMDD) as well as G1, G2, G3 (MDD) and V1, V2 (IVDD)) or

☐ EC product-related certificate (I5, I7 (AIMDD) as well as G5, G5A, G7, G7A (MDD) and V5, V7, V9 (IVDD))

・品質システムに関する認証書 〈I1, I2(AIMDD), G1, G2, G3(MDD), V1, V2(IVDD)〉の認証書番号
・製品に関する認証書 〈I5, I7(AIMDD), G5, G5A, G7, G7A(MDD), V5, V7, V9(IVDD)〉の認証書番号

Certificate number: 延長の手続きを行う EC 認証書番号を入力ください。

Valid until: 有効期限を入力ください

Please enclose copy of certificate.

延長する EC 認証書のコピーをご一緒に提出ください

Extension of EC quality system certificates

品質システムに関する延長手続き

I1, I2(AIMDD), G1, G2, G3(MDD), V1, V2(IVDD)の認証書番号

I1, I2 (AIMDD) as well as G1, G2, G3 (MDD) and V1, V2 (IVDD)

Please provide information about devices, manufacturing sites and critical suppliers by submitting Appendices A, B, C.
（別紙）Appendix A,B,C にて、機器、事業所、重要な供給者の情報を提出して下さい。

Is the certificate to be extended associated with a certificate in accordance with AIMDD Annex 3, MDD Annex III or IVDD Annex V?

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates.

延長対象の認証書が、AIMDD Annex3、MDD Annex III 又は IVDD Annex V と関連した形で発行されていますか？
Yes の場合は関連する認証書の写しもご提出ください

Have any associated certificates been issued by other Notified Bodies?

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates from other Notified Bodies.

テュフズードプロダクトサービス以外のノーティファイドボディから関連した認証書を発行されたことがありますか？

Yes の場合は他のノーティファイドボディからの認証書の写しもご提出ください

Do you use OEM products?

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates issued by Notified Bodies and the relevant reports.

OEM 製品を使用していますか？

☐ *See Appendix F*

Yes の場合は Appendix F にチェックを入れ、
他のノーティファイドボディからの認証書の写しと
関連する報告書をご提出ください

Please submit the following document:

下記の書類をご提出願います

A report containing information on any changes to conformity assessment criteria since issue or most recent certificate extension. In case of changes please also describe to which extent.
The report shall include results of the evaluation of:

- changed or new quality standards (e.g. ISO 13485, ISO 14971)
- changed or new applicable regulations (e.g. directives)
- statement whether the classification of the products is still correct

認証書の発行又は直近の延長以降に、適合性評価の基準が変更されたかどうか、
また、変更があった場合、その範囲について記載した報告書
当該報告書には下記の内容を含めてください。
・変更された 又は 新しい品質に関連した規格(例 ISO 13485, ISO 14971)
・変更された 又は 新しい適用法規制(例 指令)
・製品のクラス分類が依然として正しいことの宣言

Appendix E

Extension of EC certificates

Product Service

Manufacturer:

Application identification:

1ページ目と同じものが自動的に入力されます

Extension of EC product-related certificates

製品認証の延長手続き

I5, I7, G5, G5A, G7, G7A, V5, V7, V9 の認証書番号

I5, I7 (AIMDD) as well as G5, G5A, G7, G7A (MDD) and V5, V7, V9 (IVDD)

Please provide information about devices, manufacturing sites and critical suppliers by submitting Appendices A, B, C.

(別紙) Appendix A,B,C にて、機器、事業所、重要な供給者の情報を提出して下さい。

Have you submitted any change notification within the last 5 years?

5 年以内に変更通知を提出されましたか？

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please list the submitted change notifications and provide the relevant approval page.

☐ *See Appendix F*

Yes の場合は Appendix F にチェックを入れ、提出された変更通知書についてのリストを記載の上、承認されたページをご提出ください。

Have you implemented insubstantial changes to the product?

製品に対して軽微な変更を実施しましたか？

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please list these insubstantial changes with a brief description of the respective change.

☐ *See Appendix F*

Yes の場合は Appendix F にチェックを入れ、軽度な変更についてのリストと夫々の変更についての簡単な説明を記載してください。

Is the certificate to be extended associated with a certificate in accordance with AIMDD Annex 5, MDD Annex V or VI or IVDD Annex VII?

延長対象の認証書が、AIMDD Annex5、MDD Annex V、MDD Annex VI 又は IVDD Annex VII と関連した形で発行されていますか？

Yes の場合は関連する認証書の写しもご提出ください。

☐ Yes ☐ No ☐ n/a ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates.

Have any associated certificates been issued by other Notified Bodies?

テュフズードプロダクトサービス以外のノーティファイドボディから関連した認証書を発行されたことがありまか？

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates issued by other Notified Bodies.

Yes の場合は他のノーティファイドボディから発行された有効な認証書の写しもご提出ください

Do you use OEM products?

OEM 製品を使用していますか？

☐ Yes ☐ No ← チェックしてください

If **yes**, please enclose copies of the valid certificates issued by Notified Bodies and the relevant reports.

☐ *See Appendix F*

Yes の場合は Appendix F にチェックを入れ、他のノーティファイドボディから発行された有効な認証書の写しと関連する報告書をご提出ください

Please list all related field safety notices (FSN) and field safety corrective actions (FSCA) as well as incidents in the past certification period, indicate the number of devices sold and give reasons for any ongoing investigations.

☐ No FSN/FSCA

報告事項はありません

☐ *See Appendix F*

報告事項は Appendix F を参照ください

直近の認証期間内に発行された関連する Field Safety Notices(FSN), Field Safety Corrective actions(FSCA)および Incident の一覧を提出してください。一覧には販売した製品数も含めてください。調査が継続中の場合には、その理由も記載してください。

Please list all product-related complaints concerning the devices listed on the certificate and their evaluation.

認証書に表記された製品に関する苦情及びその評価の一覧を提出してください

☐ No complaints

苦情はありません

☐ *See Appendix F*

苦情及びその評価の一覧は Appendix F を参照ください

TÜV SÜD Product Service

Please use Appendix F for submitting any additional information. Please make sure to use the same identification for all Appendices.

追加情報がある場合には、Appendix F をご提出ください。
識別番号は、全ての申請書類に同じ番号を記載してください。

Appendix E

Extension of EC certificates

Product Service

Manufacturer:

Application identification:

1ページ目と同じものが自動的に入力されます

製品認証の延長手続き

Extension of EC product-related certificates I5, I7, G5, G5A, G7, G7A, V5, V7, V9 の認証書番号

I5, I7 (AIMDD) as well as G5, G5A, G7, G7A (MDD) and V5, V7, V9 (IVDD)

Please submit the following documents:

- A report containing information on any changes to conformity assessment criteria since issue or most recent certificate extension. In case of changes please also describe to which extent. The report shall include results of the evaluation of:
  - Changed or new applicable standards
  - Changed or new applicable regulations
  - Changes to the state-of-the-art
- List of changes that were introduced with regard to the ancillary medicinal substance and/or material of animal origin and/or human blood
- If applicable, updated justification for the use of animal tissue or derivative, including a comparison with lower risk (animal) tissues or synthetic alternatives
- Updated:
  - Checklist of essential requirements
  - Risk management file
  - Clinical evaluation including copy of relevant scientific literature quoted
  - Instructions for use/labelling

＊下記に和訳を掲載しております

And, if applicable:

Change notification(s) if changes to the device have been implemented since the last change notification.

☐ *See Appendix D*

下記書類をご提出願います。

・認証書の発行又は直近の延長以降に、適合性評価の基準が変更されたかどうか、
また、変更があった場合、その範囲について記載した報告書
当該報告書には下記の内容を含めてください。
–変更された　又は　新しい品質に関連した規格
–変更された　又は　新しい適用法規制
–最新の技術水準への変更

・添加医薬品及び/又は動物由来及び/又はヒト血液由来の物質に関連してもたらされた変更の一覧

・該当する場合、動物組織又はその派生物を使用することの更新された理由。これには、よりリスクより低い（動物）組織又は人工的な代替品との比較表を含めてください。

・アップデートされた下記書類
–基本要件チェックリスト
–リスクマネジメントファイル
–臨床評価結果。引用された科学的文献のコピーも含めてください
–取扱説明書とラベル

該当する場合
前回の変更通知以降に機器に対する変更があった場合には、Appendix D にチェックを入れ、変更通知書をご提出ください。